

配置販売業者 自己点検表

自己点検項目

(1) 区域管理者等について

- ① 区域管理者が、第一類医薬品を販売等する区域にあっては薬剤師又は規則第 149 条の 2 第 2 項に規定する者、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあっては薬剤師又は登録販売者であるか。(ただし、平成 27 年 4 月 1 日以降は、規則第 15 条第 2 項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して 2 年に満たない登録販売者を除く。) また、規則第 149 条の 2 第 3 項において準用される第 141 条の規定により薬剤師でない者が区域管理者である場合にあっては、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
- ② 区域管理者は医薬品の販売等の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策その他これに関する事項について責任をもって行っているか。
- ③ 区域管理者は不良品の処理、その他当該区域の管理に関する記録(在庫の異常に係る調整結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含む。)を作成しているか。当該記録を 3 年間保管しているか。

(2) 配置販売業者の配慮等について

- ① 配置販売業者は区域管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第 10 条第 1 項(法第 38 条第 2 項で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ その区域において販売等する医薬品の第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

(3) 専門家の体制について

- ① 第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において、薬剤師が勤務しているか。
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域内において、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。

(4) 営業時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

- ① 1 週間あたりの一般用医薬品を配置販売する時間が、当該区域における薬剤師又は登録販売者の週あたりの勤務時間の総和の 2 分の 1 以上であるか。
- ② 1 週間あたりの第一類医薬品の配置販売する勤務時間の総和は、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週あたり勤務時間の総和の 2 分の 1 以上であるか。

(5) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。

- ② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しているか。
- ⑦ 指定第二類医薬品を配置する場合は、規則第149条の11に規定する措置を講じているか。
- ⑧ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑨ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告をしていないか。
- ⑬ 医薬品を購入し、又は譲り受けたときに、購入又は譲受けの記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑭ 医薬品の購入等の記録に際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しているか。ただし、販売者等が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- ⑮ 第一類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を2年間保管しているか。
- ⑯ 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を保管しているか。（努力義務）
- ⑰ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑱ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑲ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。

（6）配置販売の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置従事者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 配置従事者の身分証明書を携帯して配置販売に従事しているか。
- ④ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑥ 従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備しているか。

- ⑦ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書（平成 29 年施行通知第 5 の 1（3）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに当該手順書に基づく業務を実施しているか。
- ⑧ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

（7） 医薬品の濫用への対応について

- ① 指定濫用防止医薬品の配置販売等に当たっては、薬剤師又は登録販売者が従事しているか。
- ② 指定濫用防止医薬品販売等手順書（販売方法、情報の提供及び確認の手順、頻回又は多量に購入等しようとする者への対応等を定めたもの）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。
- ③ 指定濫用防止医薬品を配置するに当たって、配置される場所において使用が想定される者の年齢、他の医薬品の使用状況、18 歳未満である場合の氏名、他の薬局等での購入状況、及び適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入等しようとする場合の理由等について個別に確認しているか。
- ④ 指定濫用防止医薬品の販売等に当たって、情報の提供を当該区域における医薬品を配置する場所（配置する居宅又は事業所）において、対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を認識できる方法（ビデオ通話等）により行っているか。
- ⑤ 初回の配置の際の情報提供に加え、18 歳未満の者が使用する場合や、大容量製品の配置を行う場合においては、予め対面等による説明を行った上で配置しているか。
- ⑥ 配置薬における販売行為の成立は箱から取り出した際であることを踏まえ、複数包装単位を一度に抜き取って使用することを避け、必要に応じその都度一個ずつ抜き取る旨の対応について説明を行っているか。
- ⑦ 居宅や事業所に一度に配置する指定濫用防止医薬品の数量について、使用が想定される人数や年齢構成、厚生労働大臣が定める数量等を勘案し、適正な数量を配置しているか。
- ⑧ 頻回又は多量に購入等しようとする者に対して、18 歳未満の多量購入については販売を断るとともに、販売等の記録等を活用して状況を確認し、適正な販売等ができないと判断される場合は販売等を断る等の適切な措置を講じているか。